



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulatorias e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN Nº **84301**

BUENOS AIRES, **14 OCT 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-007138-13-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SIJEMEDIC S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 84319

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca MarFlow, nombre descriptivo Stents Ureterales y nombre técnico Kits de Endoprótesis (Stents) Ureterales, de acuerdo con lo solicitado por SIJEMEDIC S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 44 y 45 a 49 respectivamente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 8 4 3 1

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-2024-4, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

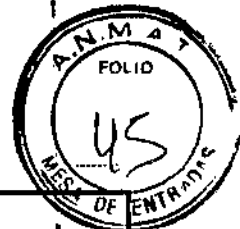
Expediente Nº 1-47-0000-007138-13-0

DISPOSICIÓN Nº **8 4 3 1**

PC


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

8731



Anexo III-B – Instrucciones de Uso
Kit con Stents Ureterales

4 OCT 2015

Importado por:
SIJEMEDIC SRL.
Sánchez de Loria 2317, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires. Argentina

Fabricado por:
Marflow AG
Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil, Zürich
Suiza

STENT URETERAL MARFLOW®

Modelo: _____

Indicación de uso: Obstrucción de lumen ureteral.

Aplicación: Inserte el alambre guía con su extremo blando dentro del uréter bajo guía endoscópica. Deslice el catéter por el alambre guía con su extremo cónico hacia el riñón. Deslice el empujador después del catéter, a continuación, conecte la parte superior del empujador en el extremo distal del catéter. Inserte el catéter y el empujador bajo control guía fluoroscópica. Gradualmente, retire el alambre guía para asegurar la presencia del bucle superior en la pelvis renal.

Advertencia: Una evaluación periódica es recomendada. No previsto para uso permanente



STERILE EO

Dispositivo Estéril y No pirogénico. No utilizar si el pouch o las tapas de los extremos están dañadas o se han removido. Utilizar bajo condiciones asépticas inmediatamente después de haber removido las tapas de los extremos. Asegúrese de que las conexiones sean correctas y seguras. Para ser almacenado a temperatura entre 5 y 35°C

Directora Técnica: Anatilde Mazzola, Farmacéutica, M.P N°. 6.595

Condición de Venta:.....


Autorizado por la ANMAT PM- 2024-4

ADVERTENCIA:

- Para un solo producto y paciente.
- No utilizar si cualquier son visibles signos de daños en el producto.
- No vuelva a utilizar, reprocesar o esterilizar este producto.
- La reutilización puede conducir a la infección y Pirogenicidad.
- Reelaboración o Re-esterilización pueden dañar el producto y que afectan a su integridad que cuando re-utilizado puede dar lugar a un posible deterioro de la salud y la seguridad de los pacientes.

PRECAUCIONES.

- Los métodos de aplicación son variables, y pueden ser modificadas por el endoscopista según su propia experiencia.
- Corto plazo. El catéter no debe quedar dentro del cuerpo durante más de 30 días.
- El médico endoscopista debe informar al paciente de la presencia del catéter, los cuidados y las posibles complicaciones.


SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563 326
SOCIO GERENTE


ANATILDE MAZZOLA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 6595

8431



Anexo III-B – Instrucciones de Uso
Kit con Stents Ureterales

INDICACIONES:

1. Eliminación o alivio de obstrucción ureteral o de la pelvis renal, orgánica o funcional.
2. Expansión ureteral tras intervención operativa (renal o ureteral)
3. Expansión ureteral previa a litotricia extracorpórea por onda de choque
4. Dilatación ureteral.
5. Aplicación preoperatoria antes cirugía vascular mayor
6. Desarrollar una manipulación ureteral extensiva para evitar estenosis ureteral
7. Aliviar de infección del tracto urinario como resultado de estenosis ureteral

COMPLICACIONES:

- Perforación o lesión ureteral durante la aplicación.
- Infección.
- Hematuria.
- Síntomas de irritación del tracto urinario inferior.

EFFECTOS SECUNDARIOS:


- Vivir con un stent ureteral. Los stents están diseñados para permitir que las personas puedan llevar una vida lo más normal posible. Sin embargo, normalmente no pueden evitar totalmente efectos secundarios. Al colocar un stent, existe un equilibrio entre sus ventajas para aliviar la obstrucción y cualquier posible desventaja en forma de efectos secundarios. La mayoría de los efectos secundarios no son un peligro para la salud o los riñones, aunque pueden ser un fastidio. A continuación, hemos descrito todos los posibles efectos secundarios asociados con un auto-mantenerse stent ureteral.

Comúnmente se observaron efectos secundarios tales como:

Síntomas urinarios: un aumento de la frecuencia de orinar. La necesidad de apresurarse a eliminar la orina, una pequeña cantidad de sangre en la orina. Esto es bastante común y la situación puede mejorar con un mayor consumo de líquidos. Los stents también pueden dar lugar a una sensación de vaciado incompleto de la vejiga.

La ciencia médica y los fabricantes de stent están trabajando para desarrollar un stent que produzca los menores efectos secundarios posibles.

Usted puede seguir con su trabajo normal mientras que el stent está en su cuerpo, siempre y cuando el estado renal subyacente y su salud le permita hacerlo. Sin embargo si el trabajo involucra mucha actividad física, usted puede experimentar algo de molestia en la zona de los riñones. Ocasionalmente los efectos


SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE


ANATILDE MAZZOLA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 6595



Anexo III-B – Instrucciones de Uso
Kit con Stents Ureterales

secundarios tales como los síntomas urinarios, pueden hacerle sentir cansado y sin ánimo. Si el stent causa trastornos significativos, convenga con sus colegas y jefes una reubicación laboral temporal. La presencia del stent no debería significar una afección significativa en la rutina diaria de su vida. Si se presentasen síntomas urinarios, tales como aumento en la frecuencia y urgencia en orinar, usted puede necesitar un uso más frecuente de los baños públicos de lugares de esparcimiento. Usted puede necesitar ocasionalmente ayuda de sus colegas y familiares debido a los síntomas de dolor y cansancio que puede experimentar.

No hay restricciones en tus hábitos sexuales debido a la presencia de un stent. Pocos pacientes experimentan molestias durante las actividades sexuales. Ocasionalmente el efecto secundario asociado es afección en el deseo sexual.

INSTRUCCIONES PARA EL MEDICO:

En general, la facilidad de procesamiento y alta resistencia de poliuretano hace que sea el material de elección en los dispositivos médicos. Los poliuretanos pasan las pruebas de biocompatibilidad y estabilidad química. Pueden ser fácilmente cargados con material radiopaco para detección de rayos x. Permite una ampliación en el rango de dureza, desde muy blando a duro con diferentes tamaños y longitud según la especificación médica.

MÉTODOS DE APLICACIÓN: *

Los métodos de aplicación son variables y pueden ser modificadas por el endoscopista según su propia experiencia.

1- Aplicación del stent

- Inserte el alambre guía con su extremo blando dentro del uréter bajo guía endoscópica.
- Deslice el catéter por el alambre guía con su extremo cónico hacia el riñón.
- Deslice el empujador después del catéter, a continuación, conecte la parte superior del empujador en el extremo distal del catéter.
- Inserte el catéter y el empujador bajo control guía fluoroscópica
- Gradualmente, retire el alambre guía para asegurar la presencia del bucle superior en la pelvis renal.

2- Aplicación de stent con punta cerrada

- Pase el cable guía con su extremo rígido a través del extremo inferior del stent.
- Avanzar la guía hasta que alcanza el extremo cerrado de la prótesis que ahora se convierte en recto.
- Avanzar el empujador por la guía.
- Conecte el empujador con el extremo inferior del stent.
- Ahora avance el sistema completo a través del citoscopio hacia el orificio ureteral
- Avance el stent bajo guía fluoroscópica hasta que alcance la pelvis renal



Anexo III-B – Instrucciones de Uso
Kit con Stents Ureterales

- Extraiga completamente la guía
 - Asegure la presencia del bucle inferior dentro de la vejiga
 - Desconecte el empujador del catéter desbloqueando la pieza touhy del luer macho
 - Extraiga completamente el empujador
- 3- Ventajas de un stent recubierto doble J Hidrofilico.
- Es de fácil aplicación sobre el alambre guía durante la inserción
 - Introducción suave dentro del uréter

INSTRUCCIONES PARA LOS PACIENTES:

Un Stent es un tubo hueco, hecho de un material flexible que se coloca en el uréter. La extensión de los stents usados en pacientes adultos varía de 24 a 30cm, aunque hay diferentes tipos de stents, todos ellos tienen el mismo objetivo. Los stents están diseñados para permanencia en el sistema urinario poseen ambos extremos enrollados. El extremo superior o bucle superior en la pelvis del riñón y el extremo o bucle inferior en interior de la vejiga para impedir su desplazamiento. Los stents son lo suficientemente flexibles para permitir varios movimientos corporales. Usualmente un stent es ubicado bajo anestesia general utilizando un cistoscopio que es pasado a través de la uretra hasta el interior de la vejiga. El stent es entonces ubicado en el uréter y riñón vía una apertura en el uréter desde la vejiga. El stent puede ser ocasionalmente insertado como un parte adicional de una operación en uréter y riñón (Ej. Ureteroscopía) Ocasionalmente son ubicados desde el riñón hacia abajo utilizando técnicas especiales de Rayos X. La correcta posición del stent es chequeado por placas radiográficas.

Cada stent debería mantenerse implantado MENOS de 30 días. El stent tiene que mantenerse en su lugar durante el tiempo que sea necesario, es decir, hasta el aliviar la obstrucción. Esto depende de la causa de la obstrucción y la naturaleza de su tratamiento. En la mayoría de los pacientes, los stents se necesitan sólo por un corto período de unas semanas. Sin embargo, cuando el problema subyacente no es un cálculo renal el stent se podría necesitar aun más tiempo, por lo cual podría llegar a necesitar ser reemplazado.

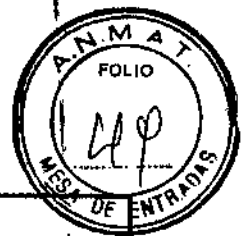
¿CÓMO ES ELIMINADO UN STENT?

Este es un procedimiento breve consiste en la extracción de la prótesis mediante un cistoscopio, generalmente bajo anestesia local.

EXISTE LA POSIBILIDAD DE INFECCIÓN EN EL TRACTO URINARIO?

La presencia del stent a lo largo del problema renal subyacente, aumenta la probabilidad de que se contraiga una infección del tracto urinario. Algunos de los síntomas que usted puede experimentar si se contrae los síntomas podrían ser aumento de la temperatura, aumento del dolor o de molestias en el riñón

8431



Anexo III-B – Instrucciones de Uso
Kit con Stents Ureterales

o vejiga, una sensación de quemazón mientras pasa la orina. Esto usualmente requiere tratamiento con antibióticos.

QUE CUIDADOS DEBO TOMAR?

Es esencial que usted ingiera diariamente al menos 1.5 a 2.0 lts. de fluidos, especialmente agua. Esto le ayudara a limitar el riesgo de infección y reducirá el contenido de sangre en orina. Asimismo lo ayudara en el tratamiento de los cálculos. Si experimenta algunos dolores podrá aliviarlos con analgésicos adecuados prescritos por su médico. Si Ud. tiene un stent con una sutura saliendo de la uretra es deberán extremarse los cuidados para evitar los desplazamientos no deseados de la sutura.

MODO DE PRESENTACIÓN:


- Los dispositivos son esterilizados por óxido de etileno.
- Los productos son estériles, apirógenos en paquete cerrado y sin daños.
- No usar si el envase se ha dañado o se ha abierto.

ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperatura ambiente. No exponga a disolventes orgánicos, radiaciones ionizantes o luz ultravioleta. Gire inventario para que los productos se utilicen antes de fecha de vencimiento en la etiqueta del envase.

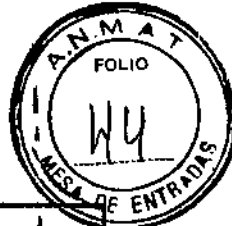
ELIMINACION

Los productos usados deben ser eliminados en un contenedor sanitario para evitar la posible contaminación e infección


SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE


ANATILDE MAZZOLA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 6595

8431



Anexo III-B - Proyecto de Rótulo
Kit con Stents Ureterales

Importado por:
SIJEMEDIC SRL.
Sánchez de Loria 2317, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:
Marflow AG
Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil, Zürich Suiza

Kit con STENT URETERAL MARFLOW®

Modelo: _____

Indicación de uso: Obstrucción de lumen ureteral.

Aplicación: Inserte el alambre guía con su extremo blando dentro del uréter bajo guía endoscópica. Deslice el catéter por el alambre guía con su extremo cónico hacia el riñón. Deslice el empujador después del catéter, a continuación, conecte la parte superior del empujador en el extremo distal del catéter. Inserte el catéter y el empujador bajo control guía fluoroscópica. Gradualmente, retire el alambre guía para asegurar la presencia del budo superior en la pelvis renal.

Advertencia: Una evaluación periódica es recomendada. No previsto para uso permanente

Ref#: _____ LOT XXXXXXXX _____

STERILE

Dispositivo Estéril y No pirogénico. No utilizar si el pouch o las tapas de los extremos están dañadas o se han removido. Utilizar bajo condiciones asépticas inmediatamente después de haber removido las tapas de los extremos. Asegúrese de que las conexiones sean correctas y seguras. Para ser almacenado a temperatura entre 5 y 35°C

Directora Técnica: Anatilde Mazzola, Farmacéutica, M.P N°. 6.595

Condicion de Venta:.....

Autorizado por la ANMAT PM- 2024-4

SIJEMEDIC S.R.L.
Pablo Galeano
D.N.I. 24.563.326
SOCIO GERENTE

ANATILDE MAZZOLA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TECNICA
M.P. 6595



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT*

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-0000-007138-13-0

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **8431**, y de acuerdo con lo solicitado por SIJEMEDIC S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Stents Ureterales

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 17-693-Kits de Endoprótesis (Stents) Ureterales

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): MarFlow

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: 1. Eliminación o alivio de obstrucción uretral ó de la pelvis renal, orgánica o funcional (Litiasis,tumores, etc.).

2. Expansión uretral tras intervención operativa (renal o uretral).

3. Expansión uretral previa a litotricia extracorpórea por onda de choque.

4. Dilatación uretral.

5. Aplicación preoperatoria antes de cirugía vascular mayor.

6. Desarrollar una manipulación uretral extensiva para evitar estenosis uretral.

7. Aliviar de infección el tracto urinario como resultado de estenosis uretral.

Modelo/s: Stents uretrales Estándar y Multiloops

Período de vida útil: 3 (tres) años

Forma de presentación: Pouch conteniendo una unidad de producto

Condición de uso: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

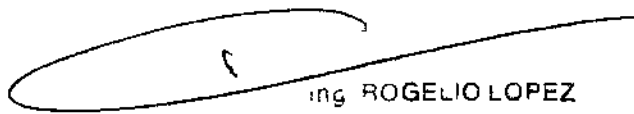
Nombre del fabricante: Marflow AG

Lugar/es de elaboración: Soodstrasse 57. CH-8134 Adliswil, Zürich, Suiza

Se extiende a SIJEMEDIC S.R.L. el Certificado de Autorización e Inscripción del
PM-2024-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a **14 OCT 2015**, siendo su
vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N° **84319**

↓



ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.